

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skyrizi 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita risankizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi
3. Come usare Skyrizi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skyrizi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve

Skyrizi contiene il principio attivo risankizumab.

Skyrizi è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica

Come agisce Skyrizi

Questo medicinale agisce bloccando una proteina del corpo denominata "IL-23", che causa infiammazione.

Psoriasi a placche

Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con psoriasi a placche da moderata a grave. Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre i sintomi della psoriasi a placche, quali bruciore, prurito, dolore, arrossamento e desquamazione.

Artrite psoriasica

Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, inizialmente è possibile che le vengano somministrati altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci, le sarà somministrato Skyrizi da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica.

Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre dolore, rigidità e gonfiore a livello delle articolazioni e attorno a esse, dolore e rigidità della colonna vertebrale, eruzione cutanea psoriasica, danno dell'unghia psoriasica e può rallentare il danneggiamento delle ossa e delle cartilagini delle articolazioni. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane, ridurre la stanchezza e migliorare la qualità della vita.

2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi

Non usi Skyrizi

- se è allergico al risankizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi attiva, che il suo medico ritiene sia importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi:

- se ha attualmente un'infezione o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha la tubercolosi (TB).
- se ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

È importante registrare il numero di lotto della confezione di Skyrizi.

Ogni volta che riceve una nuova confezione di Skyrizi, annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lot/Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se durante il trattamento con Skyrizi nota la comparsa di eventuali segni di una reazione allergica, quali:

- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito cutaneo, con eruzione cutanea rossastra o pomfi in rilievo

Bambini e adolescenti

Skyrizi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché Skyrizi non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skyrizi

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccino durante l'uso di Skyrizi.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale e per almeno 21 settimane dopo l'ultima dose di Skyrizi.

Se è una donna in allattamento o che desidera allattare deve chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Skyrizi alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Skyrizi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Skyrizi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale viene somministrato mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Quanto Skyrizi usare

Ogni dose è pari a 150 mg, da somministrare con una singola iniezione. Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva 4 settimane più tardi e, successivamente, ogni 12 settimane.

Lei potrà decidere insieme al medico, al farmacista o all’infermiere di autosomministrarsi questo medicinale. Non si autosomministri questo medicinale prima di aver ricevuto istruzioni dal medico, dal farmacista o dall’infermiere. Anche chi si prende cura di lei può effettuare l’iniezione, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi Skyrizi, legga attentamente il paragrafo 7 “Istruzioni per l’uso”, alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Skyrizi di quanto deve

Se ha usato più Skyrizi di quanto deve o se la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Skyrizi

Se ha dimenticato di usare Skyrizi, inietti una dose non appena se ne ricorda. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico.

Se interrompe il trattamento con Skyrizi

Non interrompa l’uso di Skyrizi senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se compaiono sintomi di un’infezione grave, quali:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o affanno, tosse che non si risolve
- cute calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle

Il medico deciderà se lei può continuare a usare Skyrizi.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e congestione nasale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sensazione di stanchezza
- infezioni cutanee da funghi
- reazioni nel sito di iniezione (come arrossamento o dolore)
- prurito
- cefalea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- piccoli pomfi arrossati in rilievo sulla cute

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- eruzione cutanea
orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skyrizi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo "EXP/Scad".

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Se necessario, può conservare la penna preriempita anche fuori dal frigorifero (fino a 25°C) per un periodo massimo di 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skyrizi

- Il principio attivo è risankizumab. Ciascuna penna preriempita contiene 150 mg di risankizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, acido acetico, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Skyrizi e contenuto della confezione

Skyrizi è un liquido limpido da incolore a giallo in una penna preriempita. Il liquido può contenere piccole particelle bianche o trasparenti.

Ciascuna confezione contiene 1 penna preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del codice QR riportato sotto o sull'imballaggio esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente URL: www.skyrizi.eu

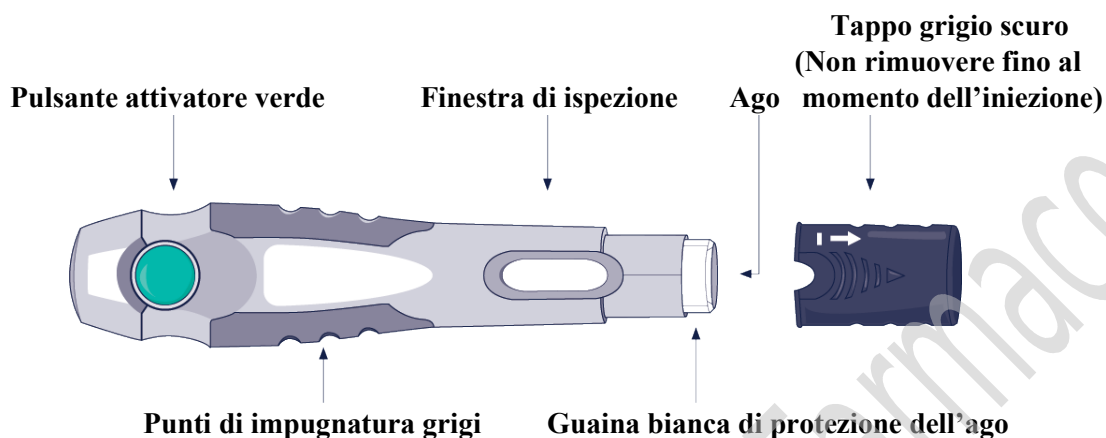
Codice QR da includere

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <caratteri grandi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

7. Istruzioni per l'uso

Legga tutto il paragrafo 7 prima di usare Skyrizi

Skyrizi penna preriempita



Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Skyrizi

- Lei deve ricevere una formazione su come iniettare Skyrizi prima di somministrare l'iniezione. Se ha bisogno di aiuto, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere
- Segni le date sul suo calendario, in modo da sapere quando iniettare Skyrizi
- Conservi Skyrizi nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce fino al momento di usarlo
- Estragga la confezione dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per **30-90 minuti** prima di praticare l'iniezione.
- **Non** iniettare se il liquido nella finestra di ispezione è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** agiti la penna
- Aspetti a rimuovere il tappo grigio scuro fino a poco prima dell'iniezione

Restituire questo medicinale in farmacia

- oltre la data di scadenza (Scad.)
- se il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento)
- se la penna è caduta o è danneggiata
- se le perforazioni della confezione sono danneggiate

Seguire le seguenti istruzioni ogni volta che si usa S kyrizi

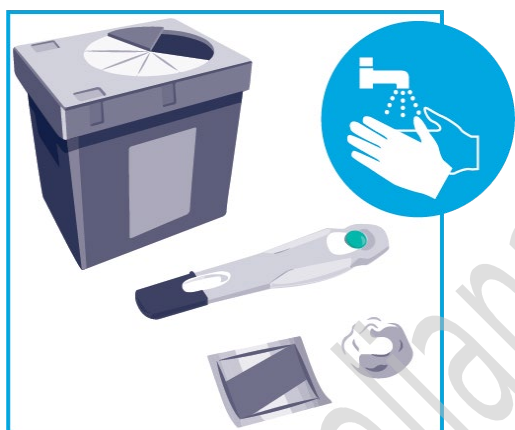
PUNTO 1



Estragga la confezione dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per **30-90 minuti** prima di praticare l'iniezione.

- **Non** rimuova la penna dalla confezione fin quando S kyrizi non avrà raggiunto la temperatura ambiente
- **Non** riscaldi S kyrizi in nessun altro modo. Ad esempio, **non** riscaldi S kyrizi nel microonde o nell'acqua calda.
- **Non** utilizzi la penna se il liquido è stato congelato, anche se è stato successivamente scongelato

PUNTO 2



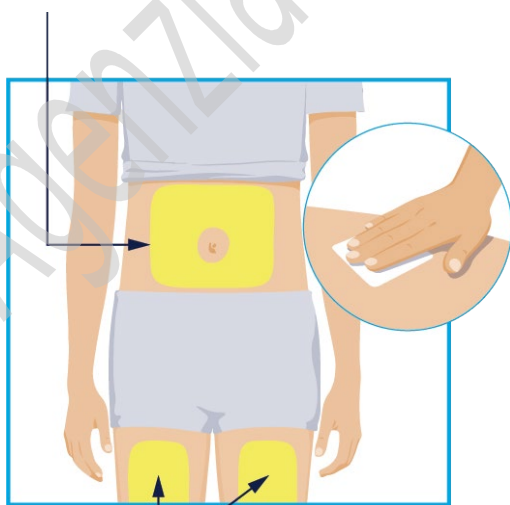
Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana pulita:

- 1 penna preriempita
- 1 tamponcino imbevuto di alcool (non incluso nella confezione)
- 1 batuffolo di cotone o tamponcino di garza (non inclusi nella confezione)
- contenitore per rifiuti speciali (non incluso nella confezione)

Si lavi e si asciughi le mani.

PUNTO 3

Siti di iniezione



Siti di iniezione

Scelga uno di questi tre siti di iniezione:

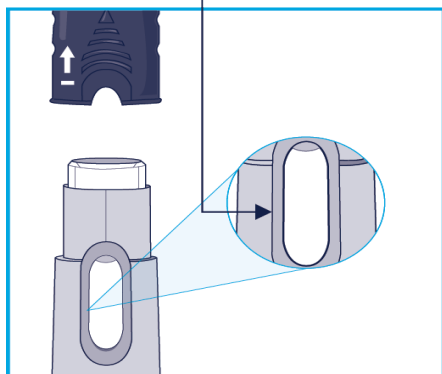
- parte anteriore della coscia sinistra
- parte anteriore della coscia destra
- pancia (addome), ad almeno 5 cm dall'ombelico

Prima dell'iniezione, strofini la zona prescelta con movimento circolare con un tamponcino imbevuto di alcool.

- **Non** tocchi né soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito. Lasci asciugare la pelle prima di eseguire l'iniezione
- **Non** inietti attraverso gli indumenti
- **Non** inietti su cute irritata, con lividi, arrossata, indurita, con cicatrici o smagliature
- **Non** inietti su aree affette da psoriasi

PUNTO 4

Controlli il liquido



Tenga la penna con il tappo grigio scuro rivolto verso l'alto, come illustrato.

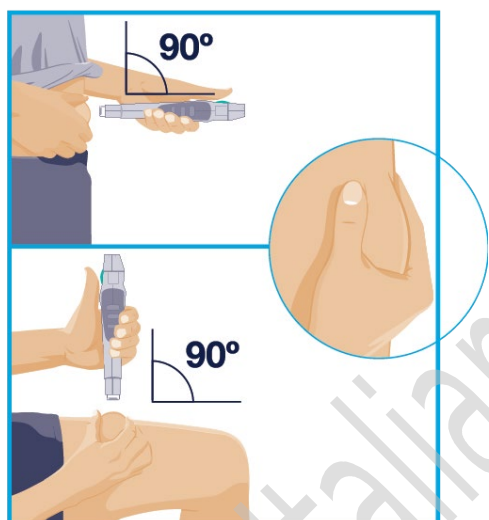
- Estragga il tappo grigio scuro
- Getti il tappo grigio scuro

Controlli il liquido attraverso la finestra di ispezione.

- È normale vedere delle bolle nel liquido
- Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** la usi se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni

PUNTO 5

Addome o coscia



Tenga la penna con le dita sui punti di impugnatura grigi.

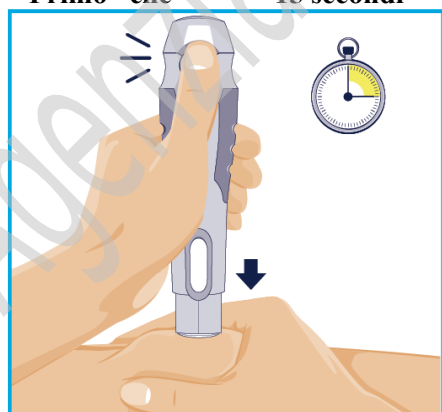
Ruoti la penna in modo che la guaina bianca di protezione dell'ago sia rivolta verso il sito di iniezione e sia visibile il pulsante attivatore verde.

Afferri delicatamente la cute in corrispondenza del sito di iniezione e la sollevi tenendola saldamente.

Posizioni la guaina bianca di protezione dell'ago contro il sito di iniezione sollevato (con un angolo di 90°).

PUNTO 6

Primo "clic" 15 secondi



Tenga la penna in modo che siano visibili il pulsante attivatore verde e la finestra di ispezione.

Prema e continui a tenere la penna premuta contro il sito di iniezione sollevato.

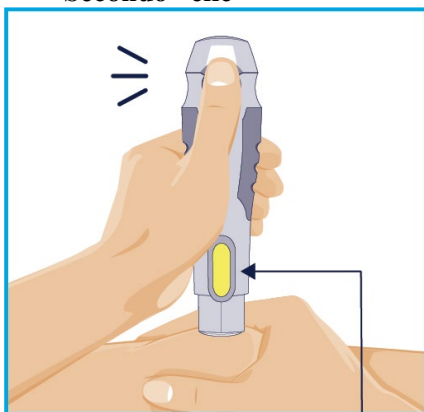
- La penna si attiva solo se la guaina bianca di protezione dell'ago viene premuta contro il sito di iniezione prima di premere il pulsante attivatore verde

Premere il pulsante attivatore verde e tenere premuta la penna per **15** secondi.

- Un forte "clic" indica l'inizio dell'iniezione

PUNTO 7

Secondo "clic"



Indicatore giallo

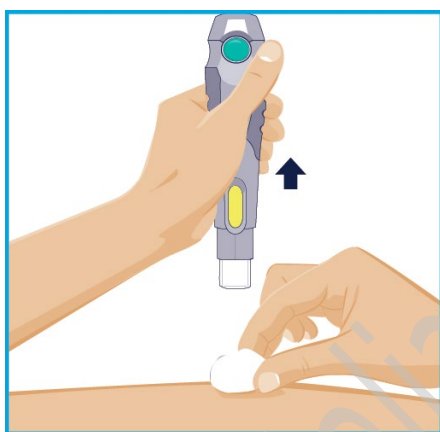
Continui a premere la penna contro il sito di iniezione.

L'iniezione è completata quando:

- la penna ha emesso un secondo "clic" o
- l'indicatore giallo ha riempito la finestra di ispezione

Questa operazione richiede **fino a 15** secondi.

PUNTO 8



Una volta completata l'iniezione, estraiga lentamente la penna dalla cute.

La guaina bianca di protezione dell'ago coprirà la punta dell'ago ed emetterà un altro "clic".

Dopo aver completato l'iniezione, applichi un batuffolo di cotone o una garza sulla cute in corrispondenza del sito di iniezione.

- **Non** strofini il sito di iniezione
- È normale che si verifichi un leggero sanguinamento in corrispondenza del sito di iniezione

PUNTO 9



Getti la penna usata in un contenitore per rifiuti speciali subito dopo l'uso.

- **Non** getti la penna usata nei rifiuti domestici
- Il medico, il farmacista o l'infermiere le spiegheranno come restituire il contenitore per rifiuti speciali una volta pieno

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skyrizi 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita risankizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi
3. Come usare Skyrizi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skyrizi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve

Skyrizi contiene il principio attivo risankizumab.

Skyrizi è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica

Come agisce Skyrizi

Questo medicinale agisce bloccando una proteina del corpo denominata "IL-23", che causa infiammazione.

Psoriasi a placche

Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con psoriasi a placche da moderata a grave. Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre i sintomi della psoriasi a placche, quali bruciore, prurito, dolore, arrossamento e desquamazione.

Artrite psoriasica

Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, inizialmente è possibile che le vengano somministrati altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci, le sarà somministrato Skyrizi da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica.

Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre dolore, rigidità e gonfiore a livello delle articolazioni e attorno a esse, dolore e rigidità della colonna vertebrale, eruzione cutanea psoriasica, danno dell'unghia psoriasica e può rallentare il danneggiamento delle ossa e delle cartilagini delle articolazioni. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane, ridurre la stanchezza e migliorare la qualità della vita.

2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi

Non usi Skyrizi

- se è allergico al risankizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi attiva, che il suo medico ritiene sia importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi:

- se ha attualmente un'infezione o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha la tubercolosi (TB).
- se ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

È importante registrare il numero di lotto della confezione di Skyrizi.

Ogni volta che riceve una nuova confezione di Skyrizi, annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lot/Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se durante il trattamento con Skyrizi nota la comparsa di eventuali segni di una reazione allergica, quali:

- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito cutaneo, con eruzione cutanea rossastra o pomfi in rilievo

Bambini e adolescenti

Skyrizi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché Skyrizi non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skyrizi

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccino durante l'uso di Skyrizi.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale e per almeno 21 settimane dopo l'ultima dose di Skyrizi.

Se è una donna in allattamento o che desidera allattare deve chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Skyrizi alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Skyrizi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Skyrizi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale viene somministrato tramite singola iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Quanto Skyrizi usare

Ogni dose è pari a 150 mg, da somministrare con una singola iniezione. Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva 4 settimane più tardi e, successivamente, ogni 12 settimane.

Lei potrà decidere insieme al medico, al farmacista o all'infermiere di autosomministrarsi questo medicinale. Non si autosomministri questo medicinale prima di aver ricevuto istruzioni dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Anche chi si prende cura di lei può effettuare l'iniezione, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi Skyrizi, legga attentamente il paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso", alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Skyrizi di quanto deve

Se ha usato più Skyrizi di quanto deve o se la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Skyrizi

Se ha dimenticato di usare Skyrizi, inietti una dose non appena se ne ricorda. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico.

Se interrompe il trattamento con Skyrizi

Non interrompa l'uso di Skyrizi senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se compaiono sintomi di un'infezione grave, quali:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o affanno, tosse che non si risolve
- cute calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle

Il medico deciderà se lei può continuare a usare Skyrizi.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e congestione nasale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sensazione di stanchezza
- infezioni cutanee da funghi
- reazioni nel sito di iniezione (come arrossamento o dolore)
- prurito
- cefalea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- piccoli pomfi arrossati in rilievo sulla cute

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- eruzione cutanea
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skyrizi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sulla scatola dopo 'EXP/Scad.'.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Se necessario, può conservare la siringa preriempita anche fuori dal frigorifero (fino a 25°C) per un periodo massimo di 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skyrizi

- Il principio attivo è risankizumab. Ciascuna siringa preriempita contiene 150 mg di risankizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, acido acetico, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Skyrizi e contenuto della confezione

Skyrizi è un liquido limpido e da incolore a giallo, disponibile in una siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago. Il liquido può contenere piccole particelle bianche o trasparenti.

Ciascuna confezione contiene 1 siringa preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia
(Latina)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del codice QR riportato sotto o sull'imballaggio esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente URL:

www.skyrizi.eu

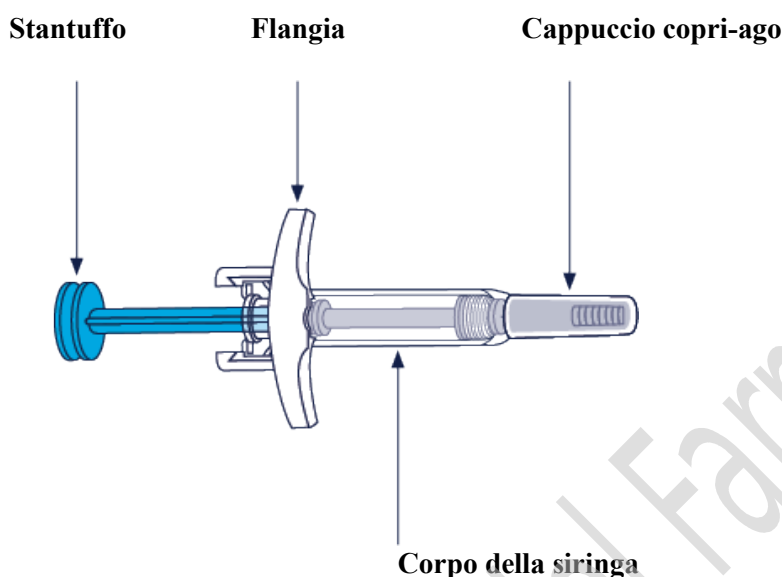
Codice QR da includere

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <caratteri grandi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

7. Istruzioni per l'uso

Legga tutto il paragrafo 7 prima di usare Skyrizi

Skyrizi siringa preriempita



Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Skyrizi

- Lei deve ricevere una formazione su come iniettare Skyrizi prima di somministrare l'iniezione. Se ha bisogno di aiuto, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere
- Segni le date sul suo calendario, in modo da sapere quando iniettare Skyrizi
- Conservi Skyrizi nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce fino al momento di usarlo
- **Non** iniettare se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** agiti la siringa
- Aspetti a rimuovere il cappuccio copri-ago fino a poco prima dell'iniezione

Restituire questo medicinale in farmacia

- oltre la data di scadenza (Scad.)
- se il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento)
- se la siringa è caduta o è danneggiata
- se le perforazioni della confezione sono danneggiate

Per un'iniezione più confortevole: Estrarre la confezione dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per **15 - 30 minuti** prima di praticare l'iniezione.

- Skyrizi non deve essere riscaldato in alcun altro modo (ad esempio, in forno a microonde o in acqua calda)
- Tenere la siringa nell'astuccio fino a quando non si è pronti all'iniezione

Seguire le seguenti istruzioni ogni volta che si usa Skyrizi

PUNTO 1



Rimuova la siringa preriempita dall'astuccio di cartone impugnandola dalla flangia.

- **Non** afferrare né tirare lo stantuffo quando si rimuove la siringa preriempita dall'astuccio

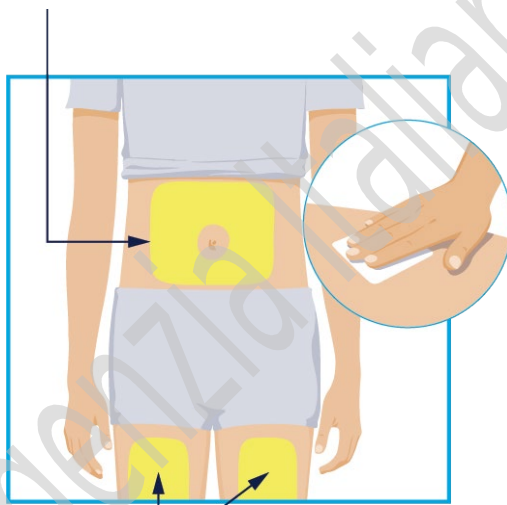
Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana pulita:

- 1 siringa preriempita
- 1 tamponcino imbevuto di alcool (non incluso nella confezione)
- 1 batuffolo di cotone o tamponcino di garza (non incluso nella confezione)
- contenitore per rifiuti speciali (non incluso nella confezione)

Si lavi e si asciughi le mani.

PUNTO 2

Siti di iniezione



Siti di iniezione

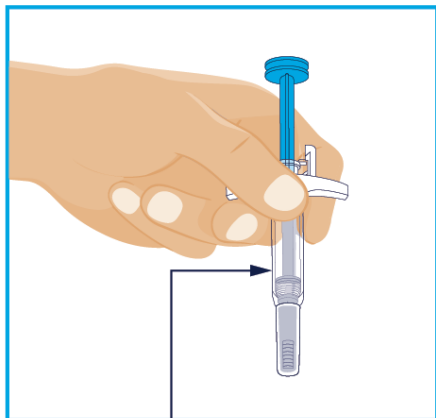
Sceglia uno di questi tre siti di iniezione:

- parte anteriore della coscia sinistra
- parte anteriore della coscia destra
- pancia (addome), ad almeno 5 cm dall'ombelico

Prima dell'iniezione, strofini la zona prescelta con movimento circolare con un tamponcino imbevuto di alcool.

- **Non** tocchi né soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito. Lasci asciugare la pelle prima di eseguire l'iniezione
- **Non** inietti attraverso gli indumenti
- **Non** inietti su cute irritata, con lividi, arrossata, indurita, con cicatrici o smagliature
- **Non** inietti su aree affette da psoriasi

PUNTO 3



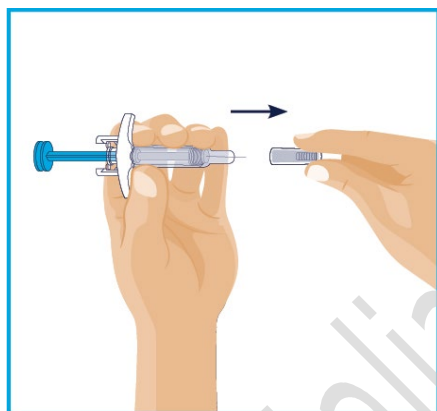
Controlli il liquido

Tenga la siringa con l'ago coperto rivolto verso il basso, come illustrato.

Controlli il liquido nella siringa.

- È normale vedere delle bolle nella finestrella
- Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** la usi se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni

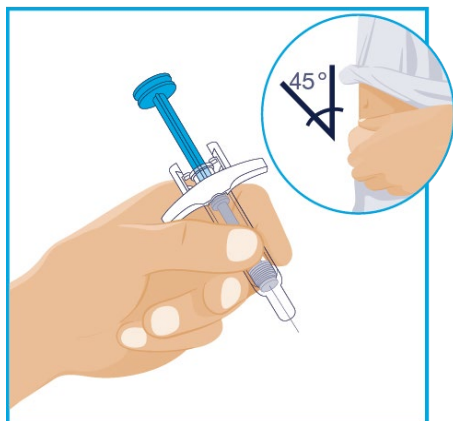
PUNTO 4



Tolga il cappuccio copri-ago:

- Tenga la siringa in una mano tra la flangia e il cappuccio copri-ago
- Con l'altra mano, tiri delicatamente il cappuccio copri-ago con movimento rettilineo
- **Non** tenga né tiri lo stantuffo quando rimuove il cappuccio copri-ago
- Si potrà vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Questo è normale
- Getti il cappuccio copri-ago
- **Non** tocchi l'ago con le dita né tocchi niente con l'ago

PUNTO 5

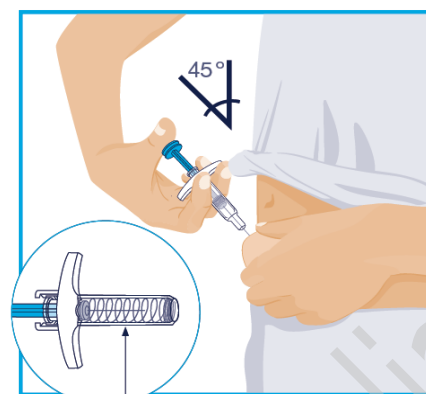


Impugni il corpo della siringa con una mano tra il pollice e l'indice, come se fosse una matita.

Con l'altra mano sollevi delicatamente una plica della pelle deteresa e la tenga saldamente.

Inserisca completamente l'ago nella pelle con un'angolazione di circa 45 gradi con un movimento rapido e deciso. Mantenga la siringa sempre nella stessa angolazione.

PUNTO 6



Protezione dell'ago

Spinga lo stantuffo lentamente e completamente, fino a iniettare tutto il liquido.

Estragga l'ago dalla pelle mantenendo la siringa sempre nella stessa angolazione.

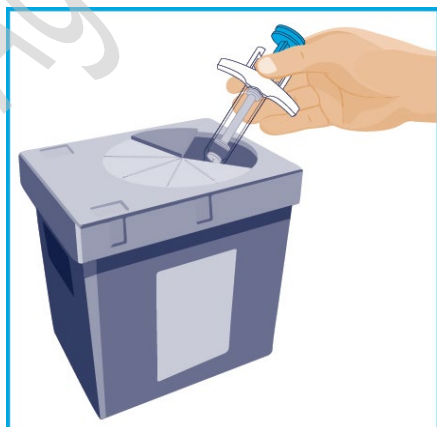
Sollevi lentamente il pollice dallo stantuffo. L'ago sarà poi ricoperto dalla protezione dell'ago.

- La protezione dell'ago non sarà attivata fino a quando tutto il liquido non è iniettato
- Se pensa di non aver iniettato tutta la dose, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere

Prema un batuffolo di cotone o un tamponcino di garza sul punto dell'iniezione e mantenga per 10 secondi.

Non frizioni la cute sede dell'iniezione. Può comparire un lieve sanguinamento del sito di iniezione. Questo è normale

PUNTO 7



Getti la siringa usata in un contenitore per rifiuti speciali subito dopo l'uso.

- **Non** getti la siringa usata nei rifiuti domestici
- Il medico, il farmacista o l'infermiere le spiegheranno come restituire il contenitore per rifiuti speciali una volta pieno

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skyrizi 75 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita risankizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi
3. Come usare Skyrizi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skyrizi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve

Skyrizi contiene il principio attivo risankizumab.

Skyrizi è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica

Come agisce Skyrizi

Questo medicinale agisce bloccando una proteina del corpo denominata "IL-23", che causa infiammazione.

Psoriasi a placche

Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con psoriasi a placche da moderata a grave. Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre i sintomi della psoriasi a placche, quali bruciore, prurito, dolore, arrossamento e desquamazione.

Artrite psoriasica

Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, inizialmente è possibile che le vengano somministrati altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci, le sarà somministrato Skyrizi da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica.

Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre dolore, rigidità e gonfiore a livello delle articolazioni e attorno a esse, dolore e rigidità della colonna vertebrale, eruzione cutanea psoriasica, danno dell'unghia psoriasica e può rallentare il danneggiamento delle ossa e delle cartilagini delle articolazioni. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane, ridurre la stanchezza e migliorare la qualità della vita.

2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi

Non usi Skyrizi

- se è allergico al risankizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi attiva, che il suo medico ritiene sia importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi:

- se ha attualmente un'infezione o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha la tubercolosi (TB).
- se ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

È importante registrare il numero di lotto della confezione di Skyrizi.

Ogni volta che riceve una nuova confezione di Skyrizi, annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lot/Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se durante il trattamento con Skyrizi nota la comparsa di eventuali segni di una reazione allergica, quali:

- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito cutaneo, con eruzione cutanea rossastra o pomfi in rilievo

Bambini e adolescenti

Skyrizi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché Skyrizi non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skyrizi

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccino durante l'uso di Skyrizi.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale e per almeno 21 settimane dopo l'ultima dose di Skyrizi.

Se è una donna in allattamento o che desidera allattare deve chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Skyrizi alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Skyrizi contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 68 mg di sorbitolo per una dose di 150 mg.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 150 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Skyrizi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale viene somministrato con 2 iniezioni sotto la cute (iniezioni sottocutanee).

Quanto Skyrizi usare

La dose è pari a 150 mg, da somministrare con due iniezioni da 75 mg.

	Quanto?	Quando?
1^a dose	150 mg (due iniezioni da 75 mg)	Quando glielo dice il medico
2^a dose	150 mg (due iniezioni da 75 mg)	4 settimane dopo la 1 ^a dose
Dosi successive	150 mg (due iniezioni da 75 mg)	Ogni 12 settimane, a partire dalla 2 ^a dose

Lei potrà decidere insieme al medico, al farmacista o all'infermiere, di autosomministrarsi questo medicinale, ma solo nel caso questi le forniscano istruzioni su come iniettarsi il medicinale. Anche chi si prende cura di lei può somministrare le iniezioni, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi Skyrizi, legga attentamente il paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso", alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Skyrizi di quanto deve

Se ha usato più Skyrizi di quanto deve o se la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Skyrizi

Se ha dimenticato di usare Skyrizi, inietti una dose non appena se ne ricorda. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico.

Se interrompe il trattamento con Skyrizi

Non interrompa l'uso di Skyrizi senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se compaiono sintomi di un'infezione grave, quali:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o affanno, tosse che non si risolve
- cute calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle

Il medico deciderà se lei può continuare a usare Skyrizi.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e congestione nasale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sensazione di stanchezza
- infezioni cutanee da funghi
- reazioni nel sito di iniezione (come arrossamento o dolore)
- prurito
- cefalea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- piccoli pomfi arrossati in rilievo sulla cute

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- eruzione cutanea
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skyrizi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sulla scatola dopo 'EXP/Scad.'.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere le siringhe preimpilate nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skyrizi

- Il principio attivo è risankizumab. Ciascuna siringa preriempita contiene 75 mg di risankizumab in 0,83 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono succinato disodico esaidrato, acido succinico, sorbitolo, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Skyrizi e contenuto della confezione

Skyrizi è un liquido limpido e incolore o leggermente giallo, disponibile in una siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago. Il liquido può contenere piccole particelle bianche o trasparenti.

Ciascuna confezione contiene 2 siringhe preriempite e 2 tamponcini imbevuti di alcool.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia
(Latina)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gratuito)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del codice QR riportato sotto o sull'imballaggio esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente URL:

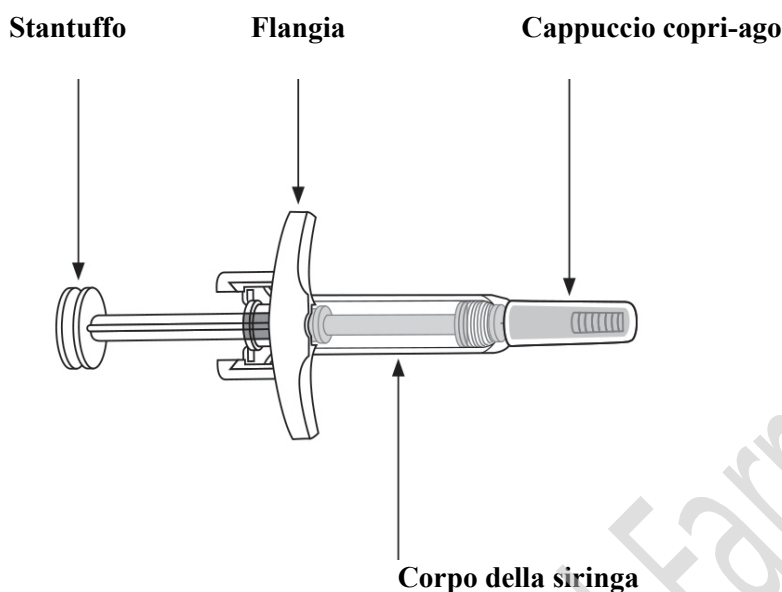
www.skyrizi.eu

Codice QR da includere

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <caratteri grandi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

7. Istruzioni per l'uso

Legga tutto il paragrafo 7 prima di usare Skyrizi



Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Skyrizi

- Lei deve ricevere una formazione su come iniettare Skyrizi prima di somministrare l'iniezione. Se ha bisogno di aiuto, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere
- Segni le date sul suo calendario, in modo da sapere quando iniettare Skyrizi
- Conservi Skyrizi nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce fino al momento di usarlo
- **Non** iniettare se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. Il liquido deve essere limpido o leggermente giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** agiti la siringa
- Aspetti a rimuovere il cappuccio copriago fino a poco prima dell'iniezione

Restituire questo medicinale in farmacia

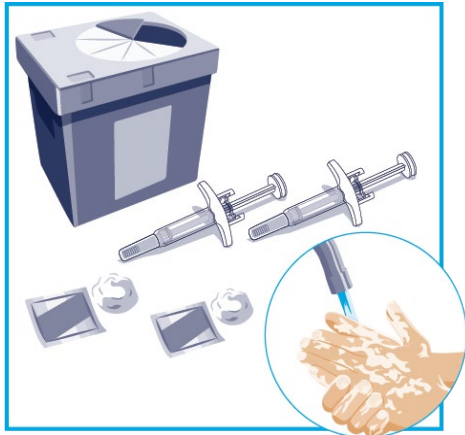
- oltre la data di scadenza (Scad.)
- se il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento)
- se la siringa è caduta o è danneggiata
- se la copertura di carta del vassoio della siringa è rotta o mancante

Per un'iniezione più confortevole: Estrarre la confezione dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per **15 - 30 minuti** prima di praticare l'iniezione.

- Skyrizi non deve essere riscaldato in alcun altro modo (ad esempio, in forno a microonde o in acqua calda)
- Tenere le siringhe nell'astuccio fino a quando non è pronto all'iniezione

Seguire le seguenti istruzioni ogni volta che si usa Skyrizi

PUNTO 1



Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana pulita:

- 2 siringhe preriempite e 2 tamponcini imbevuti di alcool (inclusi nella confezione)
- 2 batuffoli di cotone o tamponcini di garza (non inclusi nella confezione)
- Contenitore per rifiuti speciali (non incluso nella confezione)

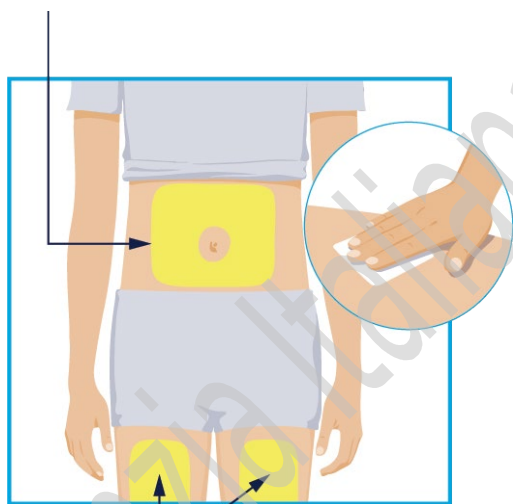
Si lavi e si asciughi le mani.

Inizi con una siringa per la prima iniezione.

Per una dose completa, sono necessarie 2 iniezioni, una dopo l'altra.

PUNTO 2

Siti di iniezione



Siti di iniezione

Scelga uno di questi tre siti di iniezione:

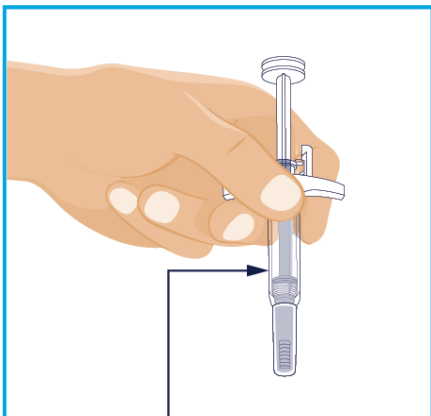
- parte anteriore della coscia sinistra
- parte anteriore della coscia destra
- pancia (addome), ad almeno 5 cm dall'ombelico

Per la seconda siringa, inietti ad almeno 3 cm dalla prima iniezione. **Non** inietti nello stesso punto.

Prima di ciascuna iniezione, strofini la zona prescelta con movimento circolare con un tamponcino imbevuto di alcool.

- **Non** tocchi né soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito. Lasci asciugare la pelle prima di eseguire l'iniezione
- **Non** inietti attraverso gli indumenti
- **Non** inietti su cute irritata, con lividi, arrossata, indurita, con cicatrici o smagliature
- **Non** inietti su aree affette da psoriasi

PUNTO 3



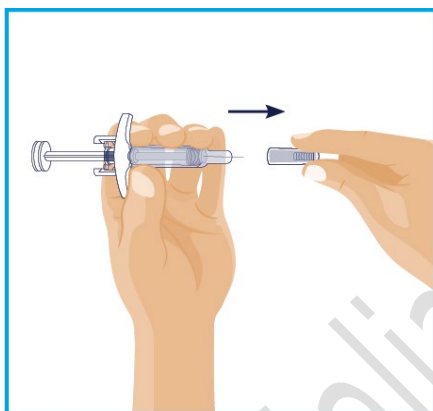
Controlli il liquido

Tenga la siringa con l'ago coperto rivolto verso il basso, come illustrato.

Controlli il liquido nella siringa.

- È normale vedere delle bolle nella finestrella
- Il liquido deve essere limpido o leggermente giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** la usi se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni

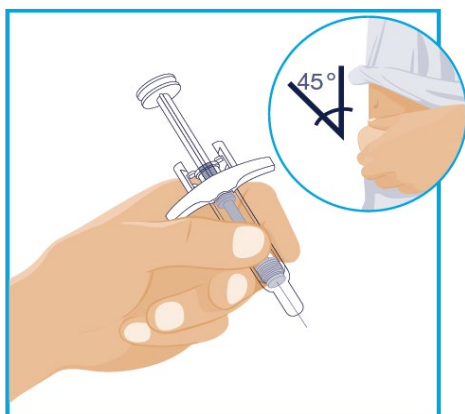
PUNTO 4



Tolga il cappuccio copri-ago:

- Tenga la siringa in una mano tra la flangia e il cappuccio copri-ago
- Con l'altra mano, tiri delicatamente il cappuccio copri-ago con movimento rettilineo
- **Non** tenga né tiri lo stantuffo quando rimuove il cappuccio copri-ago
- Si potrà vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Questo è normale
- Getti il cappuccio copriago
- **Non** tocchi l'ago con le dita né tocchi niente con l'ago

PUNTO 5

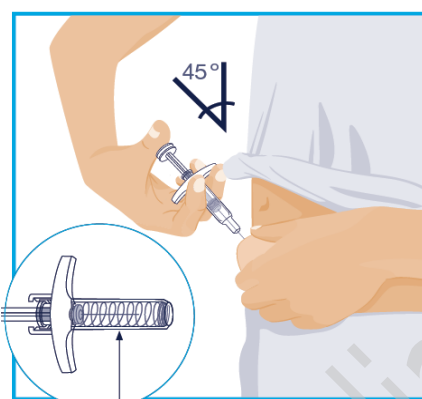


Impugni il corpo della siringa con una mano tra il pollice e l'indice, come se fosse una matita.

Con l'altra mano sollevi delicatamente una plica della pelle detersa e la tenga saldamente.

Inserisca completamente l'ago nella pelle con un'angolazione di circa 45 gradi con un movimento rapido e deciso. Mantenga la siringa sempre nella stessa angolazione.

PUNTO 6



Protezione dell'ago

Spinga lo stantuffo lentamente e completamente, fino a iniettare tutto il liquido.

Estragga l'ago dalla pelle mantenendo la siringa sempre nella stessa angolazione.

Sollevi lentamente il pollice dallo stantuffo. L'ago sarà poi ricoperto dalla protezione dell'ago.

- La protezione dell'ago non sarà attivata fino a quando tutto il liquido non è iniettato
- Se pensa di non aver iniettato tutta la dose, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere

Prema un batuffolo di cotone o un tamponcino di garza sul punto dell'iniezione e mantenga per 10 secondi.

Non frizioni la cute sede dell'iniezione. Può comparire un lieve sanguinamento del sito di iniezione. Questo è normale

PUNTO 7

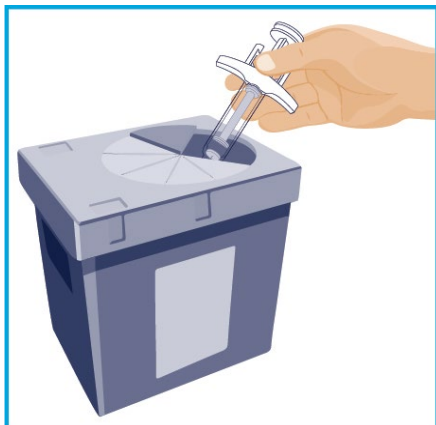


Sono necessarie 2 iniezioni

Per una dose completa, sono necessarie 2 iniezioni, una dopo l'altra.

- Ripeta i punti da 2 a 6 con la seconda siringa
- Inietti il contenuto della seconda siringa subito dopo la prima iniezione ma ad almeno 3 cm di distanza dalla prima iniezione

PUNTO 8



Getti le siringhe usate in un contenitore per rifiuti speciali subito dopo l'uso.

- **Non** getti le siringhe usate nei rifiuti domestici
- Il medico, il farmacista o l'infermiere le spiegheranno come restituire il contenitore per rifiuti speciali una volta pieno

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skyrizi 600 mg concentrato per soluzione per infusione risankizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Skyrizi
3. Come viene somministrato Skyrizi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skyrizi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve

Skyrizi contiene il principio attivo risankizumab.

Skyrizi è usato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn da moderata a grave.

Come agisce Skyrizi

Questo medicinale agisce bloccando una proteina del corpo denominata "IL-23", che causa infiammazione.

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria del tratto digerente. Se soffre di malattia di Crohn attiva, inizialmente le verranno somministrati altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci, le sarà somministrato Skyrizi per il trattamento della malattia di Crohn.

Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare ad attenuare i segni e i sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Skyrizi

Non deve ricevere Skyrizi

- se è allergico a risankizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi attiva, che il suo medico ritiene sia importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi

- se ha attualmente un'infezione o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha la tubercolosi (TB).
- se ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

È importante che il medico o l'infermiere registri il numero di lotto della confezione di Skyrizi. Ogni volta che riceve una nuova confezione di Skyrizi, il medico o l'infermiere deve annotare la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto").

Reazioni allergiche

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se durante il trattamento con Skyrizi nota la comparsa di eventuali segni di una reazione allergica, quali:

- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito cutaneo, con eruzione cutanea rossastra o pomfi in rilievo

Bambini e adolescenti

Skyrizi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché l'uso di Skyrizi non è stato approvato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skyrizi

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale e per almeno 21 settimane dopo l'ultima dose di Skyrizi.

Se è una donna in allattamento o che desidera allattare deve chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Skyrizi alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Skyrizi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato Skyrizi

Il trattamento con Skyrizi comincerà con una dose iniziale, che le sarà somministrata dal medico o dall'infermiere mediante una flebo nel braccio (infusione endovenosa).

Dosi iniziali

	Quanto?	Quando?
Dosi iniziali	600 mg	Quando glielo dice il medico
	600 mg	4 settimane dopo la 1 ^a dose
	600 mg	4 settimane dopo la 2 ^a dose

Successivamente, Skyrizi le verrà somministrato come iniezione sotto la cute. Consulti il foglio illustrativo di Skyrizi 360 mg soluzione iniettabile in cartuccia.

Dosi di mantenimento

	Quanto?	Quando?
1 ^a dose di mantenimento	360 mg	4 settimane dopo l'ultima dose iniziale (alla settimana 12)
Dosi successive	360 mg	Ogni 8 settimane a partire dalla 1 ^a dose di mantenimento

Se dimentica di usare Skyrizi

Se dimentica o salta l'appuntamento per la somministrazione di una delle dosi, contatti il medico non appena se ne ricorda per riprogrammare l'appuntamento.

Se interrompe il trattamento con Skyrizi

Non interrompa l'uso di Skyrizi senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se compaiono sintomi di un'infezione grave, quali

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o affanno, tosse che non si risolve
- cute calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle

Il medico deciderà se lei può continuare a usare Skyrizi.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi quali mal di gola e congestione nasale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sensazione di stanchezza
- infezione cutanea da funghi
- reazioni in sede di iniezione (come arrossamento o dolore)
- prurito
- cefalea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- piccoli pomfi arrossati in rilievo sulla cute

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- eruzione cutanea
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skyrizi

Skyrizi 600 mg concentrato per soluzione per infusione viene somministrato in ospedale o in clinica e non è responsabilità dei pazienti conservarlo o manipolarlo.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad."

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non agiti il flaconcino di Skyrizi. Agitare il flaconcino energicamente e a lungo può danneggiare il medicinale.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Ogni flaconcino è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skyrizi

- Il principio attivo è risankizumab. Ciascun flaconcino contiene 600 mg di risankizumab in 10 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, acido acetico, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Skyrizi e contenuto della confezione

Skyrizi è un liquido limpido e incolore o leggermente giallo, disponibile in un flaconcino. Il liquido può contenere piccole particelle bianche o trasparenti.

Ciascuna confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia
(Latina)
Italia

oppure

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gratuito)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del codice QR riportato sotto o sull'imballaggio esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente URL: www.skyrizi.eu

Codice QR da includere

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <caratteri grandi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per l'uso

1. Questo medicinale deve essere preparato da un operatore sanitario qualificato, utilizzando una tecnica asettica.
2. Deve essere diluito prima della somministrazione.
3. La soluzione per infusione è preparata mediante diluizione del concentrato in una sacca per infusione o flacone di vetro contenente destrosio 5 % in acqua (D5W) (600 mg/10 mL in 100 mL, 250 mL o 500 mL) a una concentrazione finale compresa tra circa 1,2 mg/mL e 6 mg/mL.
4. La soluzione nel flaconcino e la soluzione diluita non devono essere agitate.
5. Prima di iniziare l'infusione endovenosa, il contenuto della sacca per infusione o del flacone di vetro deve essere a temperatura ambiente.
6. Infondere la soluzione diluita nell'arco di almeno un'ora. L'infusione deve essere somministrata completamente entro 8 ore dalla diluizione nella sacca per infusione.
7. La soluzione nel flaconcino non deve essere somministrata in concomitanza con altri medicinali nella stessa linea infusoriale.

Ogni flaconcino è solo monouso e il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione della soluzione diluita

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 20 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C o fino a 8 ore a temperatura ambiente (tempo cumulativo dopo la preparazione, incluso il periodo di conservazione e infusione), tenendo la soluzione diluita al riparo dalla luce solare diretta e indiretta.

Dal punto di vista microbiologico, l'infusione preparata deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 20 ore a una temperatura di 2°C - 8°C. Non congelare.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skyrizi 360 mg soluzione iniettabile in cartuccia risankizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi
3. Come usare Skyrizi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skyrizi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve

Skyrizi contiene il principio attivo risankizumab.

Skyrizi è usato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn da moderata a grave.

Come agisce Skyrizi

Questo medicinale agisce bloccando una proteina del corpo denominata "IL-23", che causa infiammazione.

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria del tratto digerente. Se soffre di malattia di Crohn attiva, inizialmente le verranno somministrati altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci, le sarà somministrato Skyrizi per il trattamento della malattia di Crohn.

Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare ad attenuare i segni e i sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi

Non usi Skyrizi

- se è allergico a risankizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi attiva, che il suo medico ritiene sia importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi

- se ha attualmente un'infezione o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha la tubercolosi (TB).
- se ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

È importante registrare il numero di lotto della confezione di Skyrizi.

Ogni volta che riceve una nuova confezione di Skyrizi, annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se durante il trattamento con Skyrizi nota la comparsa di eventuali segni di una reazione allergica, quali:

- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito cutaneo, con eruzione cutanea rossastra o pomfi in rilievo

Bambini e adolescenti

Skyrizi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché l'uso di Skyrizi non è stato approvato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skyrizi

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale e per almeno 21 settimane dopo l'ultima dose di Skyrizi.

Se è una donna in allattamento o che desidera allattare deve chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Skyrizi alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Skyrizi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per cartuccia, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Skyrizi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale viene somministrato mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Quanto Skyrizi usare

Il trattamento con Skyrizi comincerà con una dose iniziale, che le sarà somministrata dal medico o dall'infermiere mediante una flebo nel braccio (infusione endovenosa).

Dosi iniziali

	Quanto?	Quando?
Dosi iniziali	600 mg	Quando glielo dice il medico
	600 mg	4 settimane dopo la 1 ^a dose
	600 mg	4 settimane dopo la 2 ^a dose

Successivamente, Skyrizi le verrà somministrato come iniezione sotto la cute.

Dosi di mantenimento

	Quanto?	Quando?
1^a dose di mantenimento	360 mg	4 settimane dopo l'ultima dose iniziale (alla settimana 12)
Dosi successive	360 mg	Ogni 8 settimane a partire dalla 1 ^a dose di mantenimento

Lei potrà decidere insieme al medico, al farmacista o all'infermiere di autosomministrarsi questo medicinale. Non si autosomministri questo medicinale prima di aver ricevuto istruzioni dal medico, dal farmacista o dall'infermiere. Anche chi si prende cura di lei può effettuare l'iniezione, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi Skyrizi, legga attentamente il paragrafo 7 “Istruzioni per l'uso”, alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Skyrizi di quanto deve

Se ha usato più Skyrizi di quanto deve o se la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Skyrizi

Se ha dimenticato di usare Skyrizi, inietti una dose non appena se ne ricorda. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Skyrizi

Non interrompa l'uso di Skyrizi senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se compaiono sintomi di un'infezione grave, quali

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o affanno, tosse che non si risolve
- cute calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle

Il medico deciderà se lei può continuare a usare Skyrizi.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi quali mal di gola e congestione nasale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sensazione di stanchezza
- infezione cutanea da funghi
- reazioni in sede di iniezione (come arrossamento o dolore)
- prurito
- cefalea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- piccoli pomfi arrossati in rilievo sulla cute

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- eruzione cutanea
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skyrizi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo "Scad."

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Tenere la cartuccia nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Ogni iniettore on-body con cartuccia è esclusivamente monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skyrizi

- Il principio attivo è risankizumab. Ciascuna cartuccia contiene 360 mg di risankizumab in 2,4 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, acido acetico, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Skyrizi e contenuto della confezione

Skyrizi è un liquido limpido da incolore a giallo in una cartuccia. Il liquido può contenere piccole particelle bianche o trasparenti.

Ciascuna confezione contiene 1 cartuccia e 1 iniettore on-body.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gratuito)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

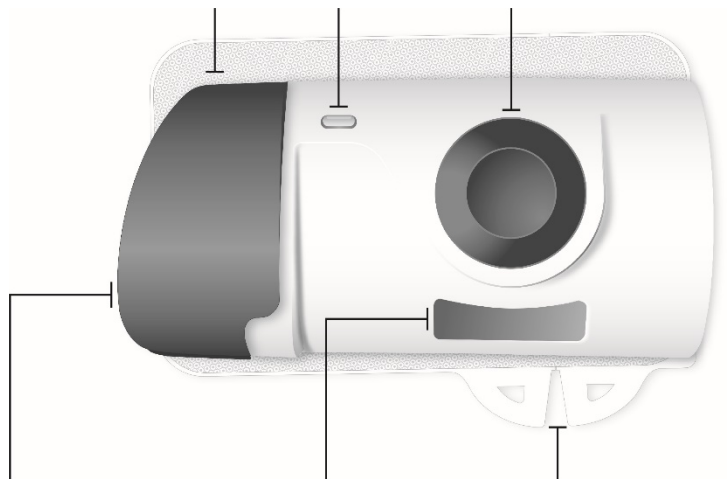
Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del codice QR riportato sotto o sull'imballaggio esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente URL: www.skyrizi.eu

Codice QR da includere

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <caratteri grandi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

7. Istruzioni per l'uso**Legga tutto il paragrafo 7 prima di usare Skyrizi****Skyrizi iniettore on-body****Vista anteriore**

Materiale adesivo	Spia di stato	Pulsante di avvio Non premere fino a quando non si è pronti per l'iniezione
-------------------	---------------	--



Sportello grigio
Non chiudere lo
sportello grigio
senza la cartuccia
all'interno

Finestra
del medicinale

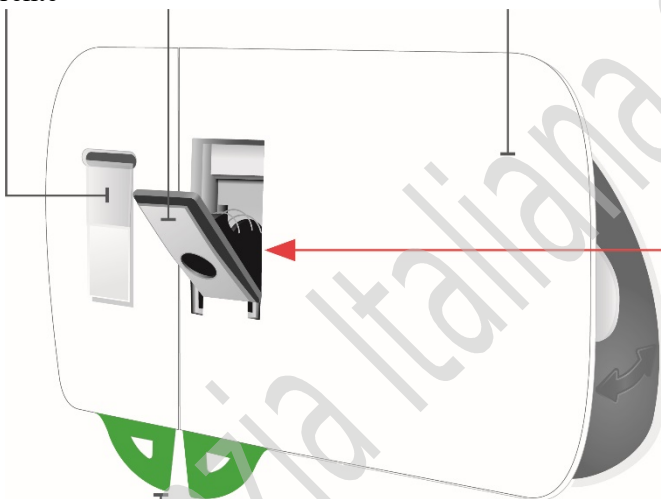
Linguette

Vista posteriore

Striscia
di plastica
trasparente

Copri-ago

Supporto adesivo



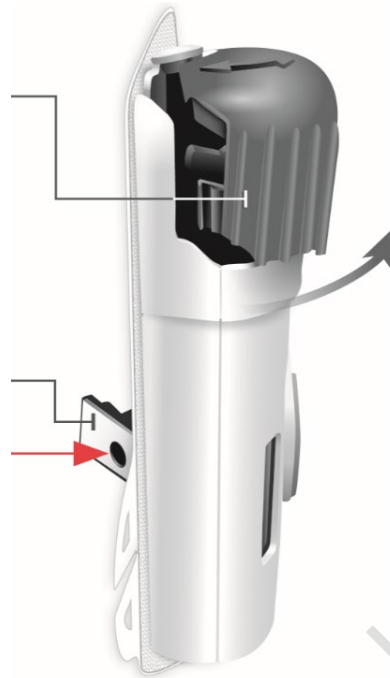
Attenzione. Ago all'interno
(sotto il copri-ago)
Non toccare la zona del copri-ago o l'ago

Linguetta
verde sezione
piccola

Linguetta verde
sezione grande

Vista laterale

Fermo dello sportello
Il lato di apertura presenta delle scanalature
Lo sportello grigio deve essere leggermente aperto
Non chiudere lo sportello grigio senza la cartuccia all'interno



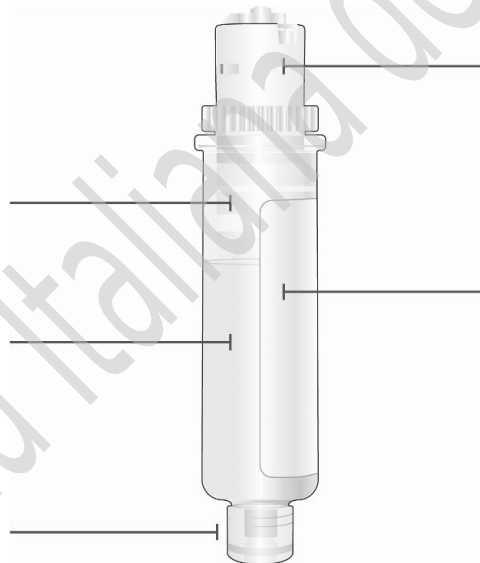
Copri-ago
Ago all'interno (sotto il copri-ago)
Non toccare la zona del copri-ago o l'ago

Cartuccia

Lo stantuffo bianco si espande nella camera verso il fondo della cartuccia mentre il medicinale viene iniettato.

Medicinale

Punta inferiore più piccola



Parte superiore della cartuccia più grande
Non ruotare o rimuovere

Data di scadenza (Scad.)
Situata sull'etichetta della cartuccia

Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Skyrizi

- Lei deve ricevere una formazione su come iniettare Skyrizi prima di somministrare l'iniezione. Se ha bisogno di aiuto, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere
- Segni le date sul suo calendario, in modo da sapere quando iniettare Skyrizi
- L'iniettore on-body monouso è progettato esclusivamente per l'uso con la cartuccia di Skyrizi
- Conservi Skyrizi nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce fino al momento di usarlo
- Estragga la confezione dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per almeno **45 e fino a 90 minuti** prima di praticare l'iniezione
- **Non** bagni l'iniettore on-body con acqua o altri liquidi
- **Non** tocchi il pulsante di avvio fino a quando non ha posizionato sulla pelle l'iniettore on-body caricato con la cartuccia ed è pronto per l'iniezione

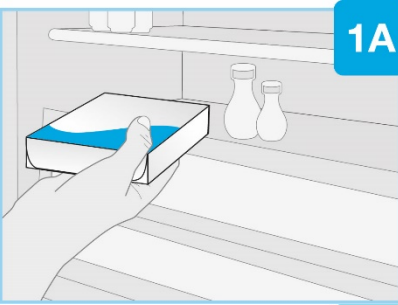
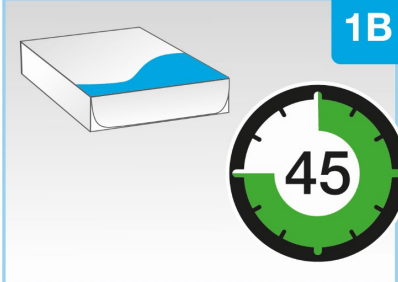

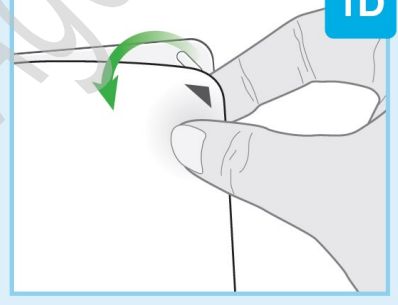
- È possibile premere il pulsante di avvio solo **una** volta
- L'attività fisica deve essere limitata durante la procedura di iniezione. È consentita un'attività fisica moderata, come camminare, allungarsi e piegarsi
- **Non** ritardi l'iniezione del medicinale dopo avere caricato la cartuccia pulita nell'iniettore on-body. L'attesa causa l'essiccazione del medicinale e il mancato funzionamento dell'iniettore on-body
- **Non** inietti se il liquido nella finestra di ispezione è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** agiti la scatola, la cartuccia o l'iniettore on-body
- **Non** ri-utilizzi la cartuccia o l'iniettore on-body

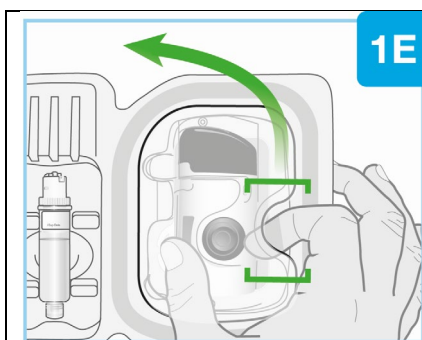
Restituire questo medicinale in farmacia

- oltre la data di scadenza (Scad.)
- se il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento)
- se la cartuccia o l'iniettore on-body è caduto o è danneggiato
- se le perforazioni della confezione sono danneggiate
- se la copertura di carta bianca del vassoio è rotta o mancante

Agenzia Italiana del Farmaco

Seguire le seguenti istruzioni ogni volta che usa Skyrizi

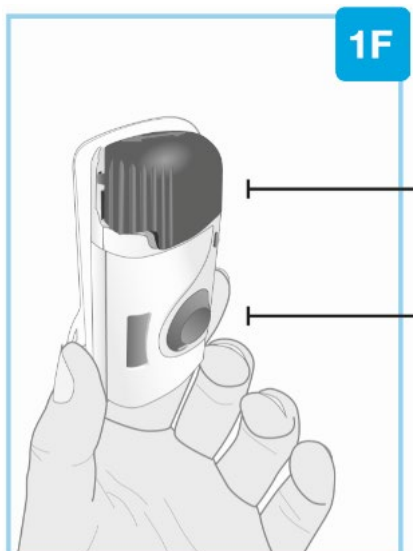
FASE 1 - Preparazione	
 	<p>Estragga la confezione dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per almeno 45 e fino a 90 minuti prima di praticare l'iniezione.</p> <ul style="list-style-type: none">• Controlli la data di scadenza (Scad.) sulla confezione. Non utilizzi Skyrizi oltre la data di scadenza (Scad.).• Non rimuova la cartuccia o l'iniettore on-body dalla confezione fino a quando Skyrizi non avrà raggiunto la temperatura ambiente• Non riscaldi Skyrizi in nessun altro modo. Ad esempio, non riscaldi Skyrizi nel microonde o nell'acqua calda
<p>Contenitore per rifiuti speciali</p> 	<p>Raccolga tutti i materiali e si lavi le mani</p> <p>Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana pulita</p> <ul style="list-style-type: none">• vassoio di plastica contenente 1 iniettore on-body e 1 cartuccia• 2 tamponcini imbevuti di alcool (non inclusi nella confezione)• 1 batuffolo di cotone o tamponcino di garza (non incluso nella confezione)• contenitore per rifiuti speciali (non incluso nella confezione) <p>Si lavi e si asciughi le mani.</p>
	<p>Rimuova il sigillo di carta bianco del vassoio</p> <ul style="list-style-type: none">• Individui la freccia bianca• Stacchi il sigillo di carta bianco dal vassoio di plastica



1E

Sollevi il coperchio di plastica

- Individui l'apertura arrotondata sul coperchio superiore
- Inserisci l'indice nell'apertura e posiziona il pollice sul lato opposto
- Sollevi il coperchio per rimuoverlo e conservarlo



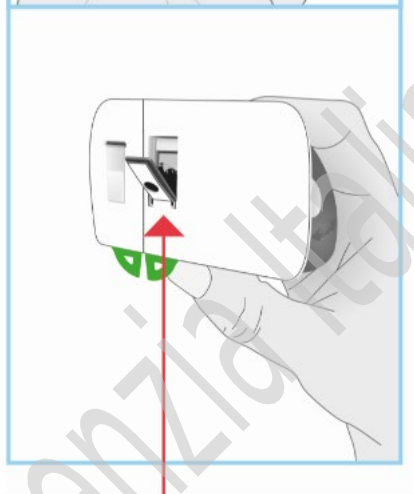
1F

Sportello grigio

Pulsante di avvio

Ispezioni l'iniettore on-body

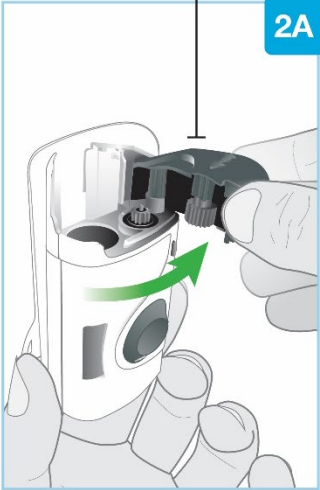
- Controlli che l'iniettore on-body sia intatto e non danneggiato
- Lo sportello grigio deve essere leggermente aperto
- Se lo sportello grigio non si apre, prema con forza sulle scanalature (lato sinistro dello sportello) e apra lo sportello
- **Non** chiuda lo sportello grigio prima che la cartuccia sia caricata
- **Non** utilizzi l'iniettore on-body se è caduto, se si notano pezzi mancanti o se è danneggiato
- **Non** tocchi il pulsante di avvio grigio fino al momento dell'iniezione. Può essere premuto solo una volta
- **Non** tocchi la zona del copri-ago o l'ago



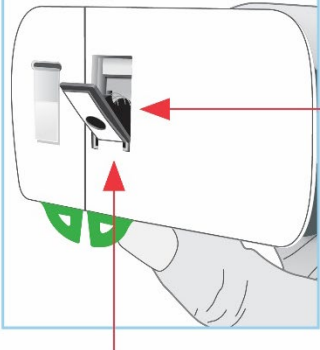
Ago all'interno
(sotto il copri-ago)

L'iniettore on-body non può più essere utilizzato se si preme il pulsante di avvio grigio prima di posizionarlo sul corpo. In questo caso, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

FASE 2 - Preparazione dell'iniettore on-body



Vista posteriore

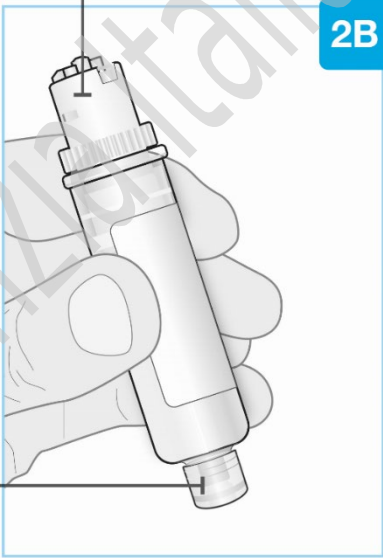


Copri-ago

Apra completamente lo sportello grigio

- Eviti di toccare la zona del copri-ago o il retro dell'iniettore on-body. L'ago si trova dietro il copri-ago
- Ruoti lo sportello grigio completamente verso destra per aprirlo
- Se lo sportello grigio non si apre, prema con forza sulle scanalature (lato sinistro dello sportello) e apra lo sportello
- **Non** chiuda lo sportello grigio prima che la cartuccia sia caricata

Metta da parte l'iniettore on-body.



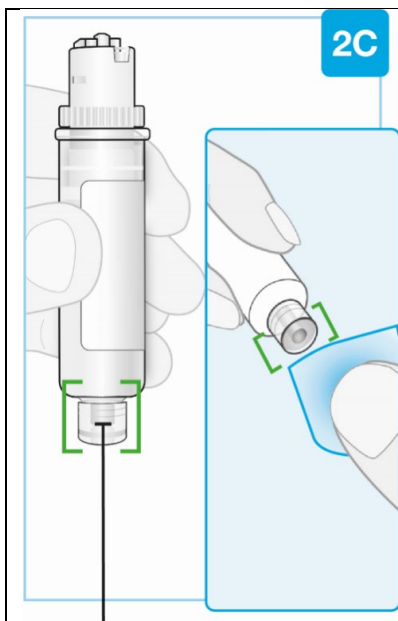
Punta
inferiore più piccola

Ispezioni la cartuccia
Estragga con attenzione la cartuccia dal vassoio di plastica.

- **Non** ruoti né rimuova la parte superiore della cartuccia

Controlli la cartuccia

- Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti. È normale vedere una o più bolle
- **Non** utilizzi la cartuccia se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni
- Verifichi che le parti della cartuccia e la plastica trasparente non siano incrinare o rotte
- **Non** utilizzi la cartuccia se il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento).
- **Non** utilizzi la cartuccia se è caduta, se si notano pezzi mancanti o se è danneggiata.



2C

Punta inferiore più piccola

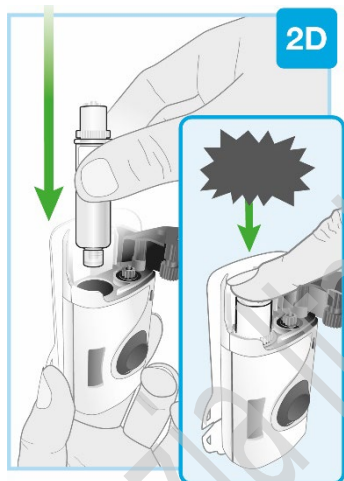
Pulire la parte centrale della punta inferiore più piccola

Pulisca la punta inferiore più piccola della cartuccia

Individui la punta inferiore più piccola della cartuccia

- Pulisca la punta inferiore più piccola della cartuccia con un tamponcino imbevuto di alcool. Utilizzi il tamponcino imbevuto di alcool per pulire la parte centrale della punta inferiore più piccola della cartuccia
- **Non** tocchi la punta inferiore più piccola della cartuccia dopo averla pulita

Inserire verticalmente
“clic”

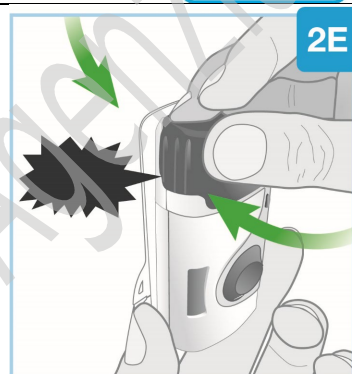


2D

Carichi la cartuccia pulita nell'iniettore on-body

- **Non** ruoti o rimuova la parte superiore della cartuccia
- Inserisca per prima cosa la punta inferiore più piccola della cartuccia nell'iniettore on-body
- Spinga con decisione la parte superiore della cartuccia verso il basso fino a sentire un “clic”
- Una volta caricata la cartuccia, è possibile notare alcune gocce di medicinale sul retro dell'iniettore on-body. Questo è normale

Passi subito al punto successivo. L'attesa causa l'essiccazione del medicinale.



2E

chiusura a scatto

Chiuda lo sportello grigio

Ruoti lo sportello grigio verso sinistra, quindi stringa con forza e attenda che lo sportello si chiuda con uno scatto

- Lo sportello grigio deve rimanere bloccato una volta caricata la cartuccia
- **Non** chiuda lo sportello grigio se la cartuccia non è completamente inserita o è mancante
- Passi subito al punto successivo

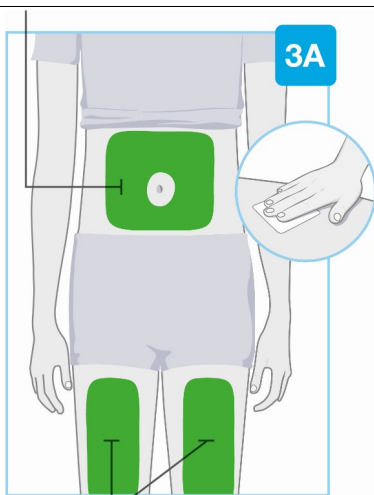
FASE 3 - Preparazione per l'iniezione

Sedi di iniezione

Selezioni e pulisca la sede dell'iniezione

Scelga una di queste tre sedi di iniezione:

- parte anteriore della coscia sinistra
- parte anteriore della coscia destra
- pancia (addome), ad almeno 5 cm dall'ombelico



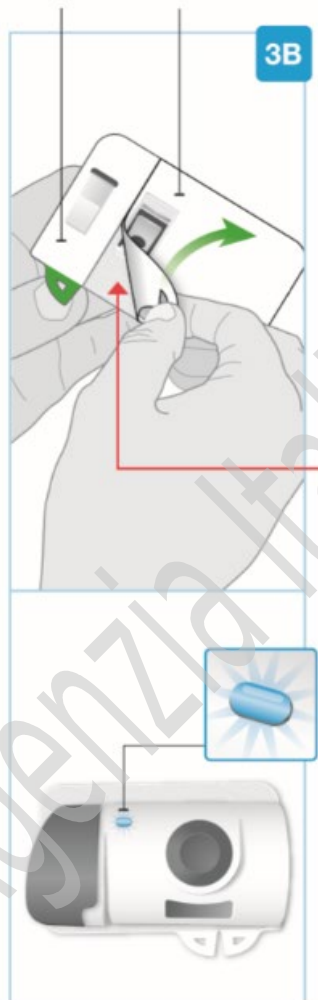
Sedi di iniezione

Non inietti in zone della pelle che presentano pieghe o protuberanze naturali, perché l'iniettore on-body potrebbe cadere durante l'uso.

Prima dell'iniezione, strofini la zona prescelta con movimento circolare con un tamponcino imbevuto di alcool.

- **Non** tocchi né soffi sulla sede di iniezione dopo averla pulita. Lasci asciugare la pelle prima di posizionare l'iniettore on-body sulla pelle
- **Non** inietti attraverso gli indumenti
- **Non** inietti su cute irritata, con lividi, arrossata, indurita, con cicatrici o smagliature, nei o peluria eccessiva. Può tagliare la peluria in eccesso dalla sede di iniezione

Sezione piccola Sezione grande



Ago all'interno
(sotto il copri-ago)

Iniettore attivato
Spia di stato blu lampeggiante

Rimuova le due linguette per scoprire l'adesivo cutaneo

Giri l'iniettore on-body per trovare le due linguette verdi

- Eviti di toccare il copri-ago (ago all'interno)

Rimuova la sezione grande utilizzando la linguetta verde per scoprire l'adesivo cutaneo

Rimuova la sezione piccola utilizzando la linguetta verde per scoprire l'adesivo cutaneo. In questo modo si rimuove la striscia di plastica trasparente, attivando l'iniettore on-body

- Controlli la spia di stato quando l'iniettore on-body emette un segnale acustico
- La spia di stato lampeggia con luce blu quando l'iniettore on-body è attivato
- Se la spia di stato non lampeggia con luce blu, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere
- **Non** prema ancora il pulsante di avvio grigio
- **Non** tocchi il copri-ago o l'ago
- **Non** strappi il materiale adesivo dall'iniettore on-body ed eviti che il lato adesivo si pieghi e aderisca a sé stesso

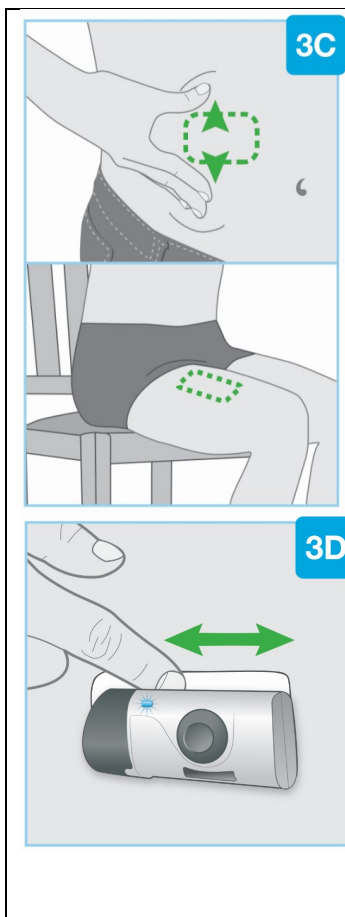
L'iniettore on-body di Skyrizi deve essere posizionato sulla pelle e l'iniezione deve iniziare entro 30 minuti dalla rimozione delle linguette verdi, in caso contrario l'iniettore non funziona. Passi subito al punto successivo.



Se la spia di stato lampeggia con luce rossa, l'iniettore on-body non funziona correttamente. Non continui a utilizzarlo.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere per assistenza.

Se l'iniettore on-body è applicato sul corpo, lo rimuova con cautela dalla pelle.



Prepari l'iniettore on-body per il posizionamento

- Per la pancia (addome), tendere la pelle per creare una superficie stabile e piatta per l'iniezione, ad almeno 5 cm dall'ombelico. Si assicuri di stare seduto in posizione eretta per evitare pieghe e protuberanze della pelle.
- Per la parte anteriore della coscia sinistra o della coscia destra non è necessario tendere la pelle per farla diventare piana.

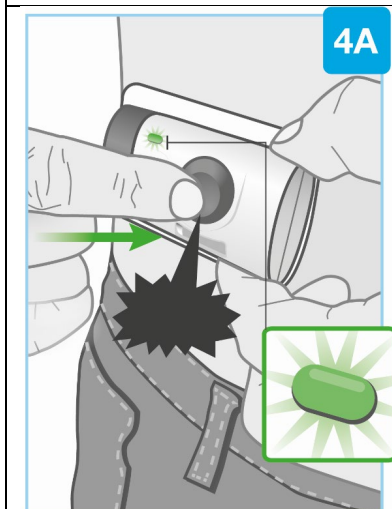
Posizioni l'iniettore on-body in modo da poter vedere la spia di stato blu.

Posizioni l'iniettore on-body sulla pelle

- Quando la spia di stato blu lampeggia, l'iniettore on-body è pronto. Posizioni l'iniettore on-body sulla pelle pulita con la spia di stato visibile
- **Non** posizioni l'iniettore on-body sugli indumenti, ma solo sulla pelle nuda.
- Passi il dito intorno al materiale adesivo per fissarlo
- **Non** sposti o regoli l'iniettore on-body una volta posizionato sulla pelle

Passi subito al punto successivo.

FASE 4 - Iniezione di Skyrizi



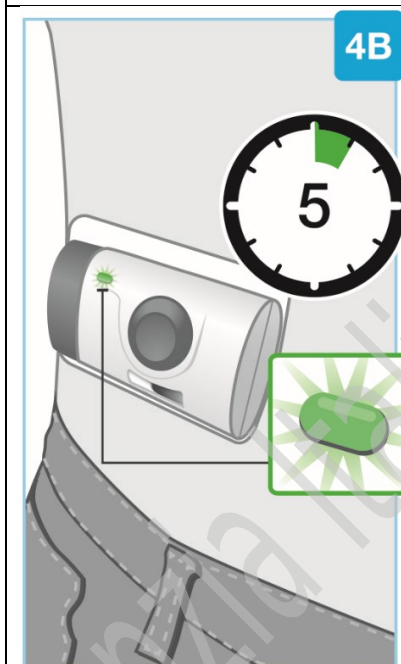
“clic”

Inizi l'iniezione

Prema con decisione e rilasci il pulsante di avvio grigio

- Sentirà un “clic” e può avvertire la puntura dell'ago
- Controlli la spia di stato quando l'iniettore on-body emette un segnale acustico
- Dopo l'avvio dell'iniezione, la spia di stato lampeggia continuamente con luce verde
- Dopo l'avvio dell'iniezione, udirà dei suoni simili a quelli prodotti da una pompa mentre l'iniettore on-body eroga il medicinale

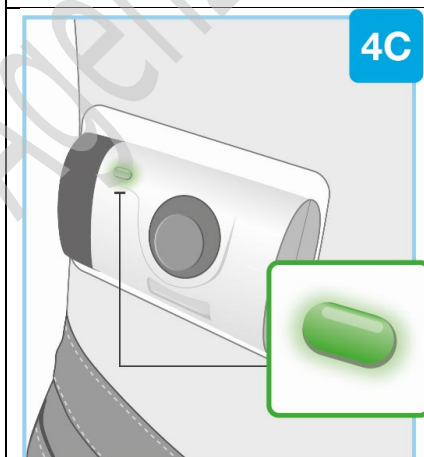
Non continui a utilizzare l'iniettore on-body se la spia di stato lampeggia con luce rossa. Lo rimuova con cautela dalla pelle se la spia di stato lampeggia con luce rossa. In questo caso, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.



Attenda il completamento dell'iniezione

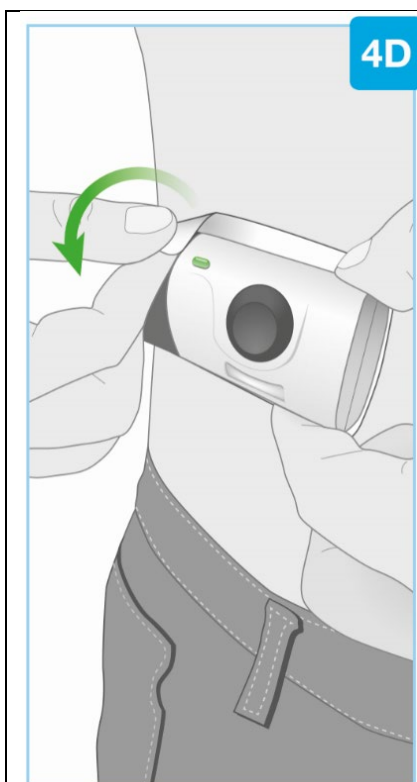
- La somministrazione della dose completa del medicinale può richiedere fino a 5 minuti. L'iniettore on-body si arresta automaticamente quando l'iniezione è terminata
- Durante l'iniezione, la spia di stato continua a lampeggiare con luce verde
- Durante l'iniezione, udirà dei suoni pulsanti mentre l'iniettore on-body continua a erogare il medicinale
- Durante l'iniezione è consentita un'attività fisica moderata, come camminare, allungarsi e piegarsi.

Non continui a utilizzare l'iniettore on-body se la spia di stato lampeggia con luce rossa. Lo rimuova con cautela dalla pelle se la spia di stato lampeggia con luce rossa. In questo caso, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.



L'iniezione è completata quando:

- L'iniettore on-body si arresta da solo
- Si sente un segnale acustico e la spia di stato diventa verde fissa. Se la spia di stato è diventata verde fissa, ciò significa che l'iniezione è completata

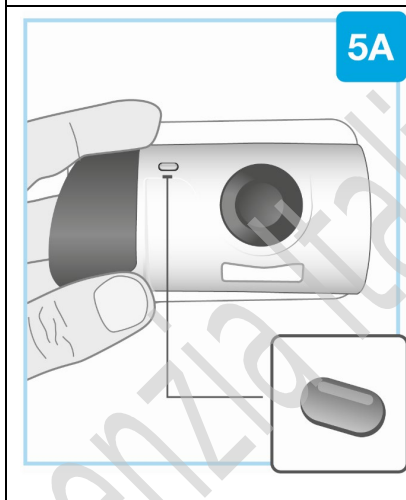


Rimuova l'iniettore on-body

- **Non** metta le dita sul lato posteriore dell'iniettore on-body quando lo rimuove dalla pelle
- Al termine dell'iniezione, afferrì l'angolo dell'adesivo per staccare con cautela l'iniettore on-body dalla pelle
- Eviti di toccare il copri-ago o l'ago sul retro dell'iniettore on-body
- Dopo aver rimosso l'iniettore on-body, udirà diversi segnali acustici e la spia di stato si spegnerà
- Il copri-ago protegge l'ago quando l'iniettore on-body viene rimosso dalla pelle
- È normale vedere alcune goccioline di liquido sulla pelle dopo aver rimosso l'iniettore on-body
- Prema un batuffolo di cotone o un tamponcino di garza sulla sede di iniezione e lo tenga per 10 secondi
- **Non** strofini la sede di iniezione
- È normale che si verifichi un leggero sanguinamento in corrispondenza della sede di iniezione

Passi al punto successivo.

FASE 5 - Conclusione



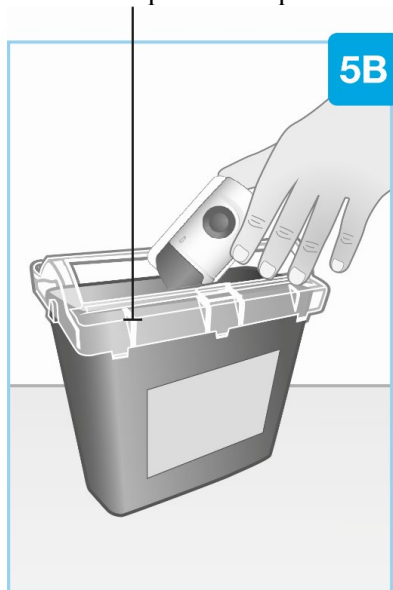
Controlli l'iniettore on-body

Ispezioni la finestra del medicinale e la spia di stato.

Verifichi che lo stantuffo bianco riempi l'intera finestra del medicinale e che la spia verde fissa si spenga, a indicare che tutto il farmaco è stato iniettato.

- Se lo stantuffo bianco non riempie la finestra, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere

Contenitore per rifiuti speciali



Smaltimento

Getti l'iniettore on-body usato in un contenitore per rifiuti speciali subito dopo l'uso.

- L'iniettore on-body contiene batterie, componenti elettronici e un ago.
- Lasci la cartuccia all'interno dell'iniettore on-body.
- **Non** getti l'iniettore on-body usato nei rifiuti domestici.
- Il medico, il farmacista o l'infermiere le spiegheranno come restituire il contenitore per rifiuti speciali una volta pieno. Potrebbero esserci linea guida locali per lo smaltimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per risankizumab, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili su eruzione cutanea e orticaria provenienti da segnalazioni spontanee che includono rispettivamente 30 e 118 casi in stretta relazione temporale e in vista di un meccanismo di azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra risankizumab ed eruzione cutanea e orticaria sia almeno una possibilità ragionevole. Il Rapporteur del PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti risankizumab devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su risankizumab il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente risankizumab sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.